Glosario de símbolos

Los símbolos siguientes pueden estar presentes en las etiquetas del producto o en la información adjunta al mismo. Consulta los símbolos aplicables en las etiquetas del dispositivo o en la información adjunta al mismo.

Símbolo	Título del símbolo	Descripción	Fuente/referencia
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea.	ISO 15223-1 #5.1.2
UK RP	Persona responsable en Reino Unido	Indica la persona responsable de colocar el producto sanitario en el mercado del Reino Unido.	ID de cliente de Nobel Biocare:
CH REP	Representante autorizado en Suiza	Indica el representante autorizado en Suiza.	Hoja de información de Swissmedic MU600_00_016s
STERILE EO	Esterilizado por óxido de etileno	Indica un producto sanitario que se ha esterilizado por óxido de etileno.	ISO 15223-1 #5.2.3 ISO 7000-2501
STERILE R	Esterilizado por radiación	Indica un producto sanitario que se ha esterilizado por radiación.	ISO 15223-1 #5.2.4 ISO 7000-2502
STERILE	Esterilizado por vapor o calor seco	Indica un producto sanitario que se ha esterilizado por vapor o calor seco.	ISO 15223-1 #5.2.5 ISO 7000-2503
LOT	Número de lote	Indica el número de lote del fabricante para poder identificar el lote.	ISO 15223-1 #5.1.5 ISO 7000-2492
REF	Número de referencia	Indica el número de referencia del fabricante para poder identificar el producto sanitario.	ISO 15223-1 #5.1.6 ISO 7000-2493
UDI	Identificador único de dispositivo	Indica un operador que contiene información de identificador único de dispositivo.	ISO 15223-1 #5.7.10
SN	Número de serie	Indica el número de serie del fabricante para que se pueda identificar un producto sanitario específico.	ISO 15223-1 #5.1.7 ISO 7000-2498
MD	Producto sanitario	Indica que el artículo es un producto sanitario.	ISO 15223-1 #5.7.7
MR	Uso sin riesgo en resonancia magnética	Indica un producto sanitario que no presenta riesgos conocidos como resultado de la exposición a cualquier entorno de RM.	Norma ASTM F2503
MR	Compatible con resonancia magnética en ciertas condiciones	Indica un producto sanitario con seguridad demostrada en el entorno de RM dentro de condiciones definidas, incluidas las condiciones para el campo magnético estático, los campos magnéticos de gradiente variable en el tiempo y los campos de radiofrecuencia.	Norma ASTM F2503
	Precaución	Indica que es necesario tener precaución al operar el dispositivo o cerca de donde está colocado el símbolo, o que la situación actual requiere la conciencia del operador o la acción del mismo para evitar consecuencias indeseables.	ISO 15223-1 #5.4.4 ISO 7000-0434A
NON STERILE	No estéril	Indica un producto sanitario que no ha sido sometido a un proceso de esterilización.	ISO 15223-1 #5.2.7 ISO 7000-2609
	Contiene sustancias peligrosas	Indica un producto sanitario que contiene sustancias que pueden ser cancerígenas, mutagénicas, reprotóxicas (CMR) o sustancias con propiedades disruptoras endocrinas.	ISO 15223-1 #5.4.10 ISO 7000-3723
PHT DEHP	Contenido o presencia de ftalatos DEHP	Indica un producto sanitario que se deriva o se fabrica a partir de materiales que contienen ftalato: ftalato de bis (2-etilhexilo) (DEHP).	ISO 7000-2725 EN 15986

PHT	Contenido o presencia de ftalatos	Indica un producto sanitario que se deriva o se fabrica a partir de materiales que contienen ftalato.	ISO 7000-2725
LATEX	Contenido o presencia de látex de caucho natural	Indica la presencia de caucho natural seco o látex de caucho natural como material de construcción dentro del producto sanitario o del envase de un producto sanitario.	ISO 15223-1 #5.4.5 ISO 700-2725
BIO	Contiene material biológico de origen animal	Indica un producto sanitario que contiene tejido biológico, células o sus derivados, de origen animal.	ISO 15223-1 #5.4.8 ISO 7000-3699
CE	Marcado CE	Indica que un producto sanitario cumple con los requisitos aplicables de las regulaciones de la Unión Europea (UE).	Reglamento (UE) 2017/745 (MDR)
CE 2797 CE 2797	Marcado CE con número de organismo notificado	Indica que un producto sanitario está certificado por un organismo notificado para cumplir con los requisitos aplicables de las regulaciones de la UE.	Reglamento (UE) 2017/745 (MDR)
UK CA	Marcado UKCA	Indica un producto sanitario que se ha evaluado en conformidad con el Reino Unido.	Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido (MHRA)
UK CA 0086	Marcado UKCA con número de organismo aprobado	Indica un producto sanitario que se ha evaluado en conformidad con el Reino Unido por un organismo aprobado del Reino Unido.	Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido (MHRA)
	Consultar las instrucciones de uso	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso.	ISO 15223-1 #5.4.3 ISO 7000-1641
symbol.glossary.nobelbiocare.com ifu.nobelbiocare.com	Consultar las instrucciones electrónicas de uso	Indica la dirección web donde el usuario puede obtener las instrucciones electrónicas de uso y el glosario de símbolos.	ISO 15223-1 #5.4.3 ISO 7000-1641
Rx only	Solo bajo prescripción facultativa	Precaución: la ley federal (Estados Unidos) limita la venta de este dispositivo a profesionales sanitarios autorizados o por prescripción facultativa.	Norma final de la FDA: Uso de símbolos en el etiquetado
	Fabricante	Indica el fabricante del producto sanitario.	ISO 15223-1 #5.1.1 ISO 7000-3082
	Fecha de fabricación	Indica la fecha en que se fabricó el producto sanitario.	ISO 15223-1 #5.1.3 ISO 7000-2497
	Fecha de caducidad	Indica la fecha después de la cual el producto sanitario no debe utilizarse.	ISO 15223-1 #5.1.4 ISO 7000-2607
	Límite superior de temperatura	Indica el límite superior de temperatura al que el producto sanitario puede exponerse de forma segura.	ISO 15223-1 #5.3.6 ISO 7000-0533
	Límite de temperatura	Indica los límites de temperatura a los que el producto sanitario puede exponerse de forma segura.	ISO 15223-1 #5.3.7 ISO 7000-0632
STERILIZE	No volver a esterilizar	Indica un producto sanitario que no debe reesterilizarse.	ISO 15223-1 #5.2.6 ISO 7000-2608
	No reutilizar	Indica un producto sanitario que está destinado a un solo uso.	ISO 15223-1 #5.4.2 ISO 7000-1051
	No pirogénico	Indica un producto sanitario que no es pirógeno.	ISO 15223-1 #5.6.3 ISO 7000-2724
31	Fecha	Indica la fecha en que se ingresó la información o se realizó un procedimiento médico.	ISO 15223-1 #5.7.6 IEC 60417-5662
#	Número de diente	Indica el número/posición del diente tratado con el producto médico.	ID de cliente de Nobel Biocare
#	Número de paciente	Indica un número único asociado con un paciente individual.	ISO 15223-1 #5.7.1 ISO 7000-2610
?	Identificación del paciente	Indica los datos de identificación del paciente.	ISO 15223-1 #5.7.3 IEC 60417-5662
	Centro de salud o médico	Indica la dirección del centro de salud o médico donde se puede encontrar información médica sobre el paciente.	ISO 15223-1 #5.7.5 ISO 7001 PI PF 044
	Sitio web de información para el paciente	Indica un sitio web donde un paciente puede obtener información adicional sobre el producto médico.	ISO 15223-1 #5.7.4 ISO 7000-3705

EU	Importador EU	Indica la entidad que importa el producto sanitario a la UE.	ISO 15223-1 #5.1.9 ISO 7000-3725
CH	Importador de CH	Indica la entidad que importa el producto sanitario a Suiza.	ISO 15223-1 #5.1.9 ISO 7000-3725
	Sistema de doble barrera estéril	Indica dos sistemas de barrera estériles.	ISO 15223-1 #5.2.12 ISO 7000-3704
	Sistema de barrera estéril	Indica un sistema de barrera estéril.	ISO 15223-1 #5.2.11 ISO 7000-3707
	Sistema de barrera estéril única con envase protector interior	Indica un sistema de barrera estéril única con envase protector interior.	ISO 15223-1 #5.2.13 ISO 7000-3708
	Sistema de barrera estéril con envase protector exterior	Indica un sistema de barrera estéril con envase protector exterior.	ISO 15223-1 #5.2.14 ISO 7000-3709
	No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso	Indica un producto sanitario que no debe utilizarse si el envase ha sido dañado o abierto y que el usuario debe consultar las instrucciones de uso para obtener información adicional.	ISO 15223-1 #5.2.8 ISO 7000-2606
	Mantener alejado de la luz solar	Indica un producto sanitario que necesita protección contra fuentes de luz.	ISO 15223-1 #5.3.2 ISO 7000-0624
	Mantener seco	Indica un producto sanitario que necesita protegerse de la humedad.	ISO 15223-1 #5.3.4 ISO 7000-0626